Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Opipramol HEXAL® 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Opipramol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipramol HEXAL beachten?
3. Wie ist Opipramol HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opipramol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Opipramol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Opipramol HEXAL ist ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen mit beruhigender Wirkung.

Opipramol HEXAL wird angewendet bei:
- generalisierter Angststörung
- somatoformen (nicht auf organische Erkrankungen zurückführbare) Störungen

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipramol HEXAL beachten?

Opipramol HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Opipramoldihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka (Medikamente zur Behandlung von psychischen und neurologischen Störungen).
- bei akutem Harnverhalt (Entleerung der Blase ist nicht oder nur teilweise möglich).
- bei akuten Delirien (plötzlich auftretende Verwirrtheitszustände).
- bei unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star).
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) mit Restharnbildung.
- bei paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung).
- bei bestimmten Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen).
- in Kombination mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Opipramol HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Opipramol HEXAL ist erforderlich bei
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata).
- manifesten (bekannten) Leber- und Nierenerkrankungen.
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus).
- Durchblutungsstörungen des Gehirns.
- Reizleitungsstörungen (z. B. Herzrhythmusstörungen) am Herzen.

Trifft einer dieser Punkte auf Sie zu, dürfen Sie Opipramol HEXAL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Opipramol HEXAL das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Angina.

Wegen möglicherweise auftretender unerwünschter Wirkungen am Herzen ist bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und bei Patienten, die Schilddrüsenpräparate einnehmen, Vorsicht geboten.

Suizidales Risiko
Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen (siehe Abschnitt 4).
Bei depressiven Erkrankungen besteht das Risiko eines Suizids, das bis zu einer deutlichen Besserung der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen (sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche) können eine Verstärkung der Depression und/oder Suizidgefahr oder andere psychiatrische Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.
Andere psychiatrische Erkrankungen können ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für suizidbezogene Ereignisse einhergehen oder eine depressive Erkrankung (Episoden einer Major Depression) begleiten. Daher sollten alle Patienten, unabhängig vom Anwendungsgebiet, die mit Opipramol behandelt werden, insbesondere während der Anfangsphase der Behandlung oder nach einer Dosisänderung, engmaschig im Hinblick auf eine klinische Verschlechterung, Suizidgefahr und andere psychiatrische Symptome überwacht werden. In diesen Fällen sollte eine Änderung des Therapieregimes einschließlich eines möglichen Absetzens der Medikation erwogen werden. Dies gilt vor allem, wenn diese Änderungen schwerwiegend sind, plötzlich auftreten oder nicht Teil der bisherigen Symptomatik des Patienten waren.

Familienangehörige und Pflegepersonal von Patienten im Kindes- und Erwachsenenalter, die zur Behandlung von psychiatrischen und nicht psychiatrischen Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, sollten die Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Suizidgefahr und anderer psychischer Symptome beobachten und solche Symptome sofort dem Arzt mitteilen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Bei Kindern und Jugendlichen ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipramol HEXAL nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.
In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, zu denen auch Opipramol gehört, keinen therapeutischen Nutzen.
Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt.
Diese Risiken können auch für Opipramol HEXAL nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Opipramol in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Einnahme von Opipramol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vorsicht ist geboten bei einer zusätzlichen Behandlung mit Neuroleptika, Hypnotika und Tranquilizern (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), da bei einer kombinierten Medikation insbesondere zentraldämpfende Effekte verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika.

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z. B. Antiparkinsonmittel und bestimmten Neuroleptika (Phenothiazinen), kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipramol HEXAL kann zu zusätzlichen Wirkungen (additiven Effekten) auf das serotonerge System (Teil des Nervensystems) führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen (Laborwert) trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Opipramol HEXAL zu reduzieren.

Opipramol HEXAL darf nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) angewendet werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol HEXAL vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol HEXAL, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic (bestimmte Herzmedikamente gegen Rhythmusstörungen) sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Opipramol HEXAL abstammt, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol HEXAL führen. Trizyklische Antidepressiva sollten nicht in Kombination mit antiarrhythmischen Substanzen des Chinidin-Typs angewendet werden.

Barbiturate (bestimmte Narkosemittel) und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Opipramol HEXAL senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration (Laborwert) von Opipramol HEXAL erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.

Cimetidin kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte ihre Dosis durch den Arzt vermindert werden.

Einnahme von Opipramol HEXAL zusammen mit Alkohol
Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Opipramol HEXAL Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Opipramol HEXAL soll während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Opipramol HEXAL soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bekannte Nebenwirkungen von Opipramol HEXAL führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

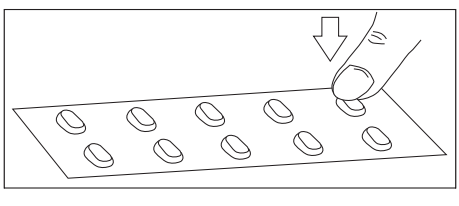
3 Wie ist Opipramol HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

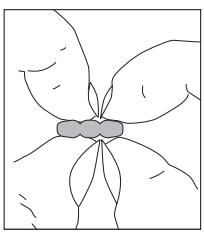
Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene erhalten in der Regel morgens und mittags je 1/3 Filmtablette und abends 2/3 Filmtabletten. Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich 1/3-2/3 Filmtabletten, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2/3 Filmtabletten gesteigert werden.

Die Filmtabletten werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei der vorliegenden Arzneiform handelt es sich um eine in Drittel teilbare Tablette, die sich in einer kindergesicherten Verpackung befinden muss. Durch diese Kombination kann es beim Ausdrücken mit 2 Fingern zu einem Zerbrechen der Tablette an den vorgesehenen Sollbruchstellen kommen. Dies ist vermeidbar, wenn Sie die Tablette vollflächig mit einem Daumenballen ausdrücken.



Sollte dies nicht gelingen, können Sie zur Erleichterung die Folie auch mit einem Fingernagel oder geeignetem spitzen Gegenstand anritzen.



Eine einfache und genaue Teilung der Tablette in bis zu 3 Bruchstücke erreichen Sie problemlos, indem Sie die Fingernägel der Daumen und Zeigefinger an eine der zwei Bruchrillen gemäß Abbildung ansetzen und mit leichtem Druck die Tablette teilen.

Für eine weitere Teilung wiederholen Sie bitte an der zweiten Bruchrille diesen Vorgang.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Da die Wirkung von Opipramol HEXAL nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage sich allmählich einstellt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1-2 Monaten ist ratsam.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Opipramol HEXAL wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahre aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Opipramol HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Opipramol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Opipramol HEXAL kann Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen angewendet wird. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrtheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Störungen im Bewegungsablauf z. B. Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (Tachy-/Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression (herabgesetzte Atmung), selten Herzstillstand.

Verständigen Sie, wenn Sie einmal wesentlich mehr Opipramol HEXAL als verordnet eingenommen haben, sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die Art der Behandlung, gegebenenfalls intensivmedizinisch, ist abhängig von der Symptomatik, da kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Opipramol HEXAL vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol HEXAL abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol HEXAL unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Opipramol HEXAL sollte nicht plötzlich abgesetzt werden. Insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie kann es zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfter Nase kommen.
- besonders zu Behandlungsbeginn
  - erniedrigter Blutdruck
  - Blutdruckabfall im Stehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Benommenheit
- Störungen beim Wasserlassen
- verschwommenes Sehen
- Zittern
- Gewichtszunahme
- Durstgefühl
- allergische Hautreaktionen wie Juckreiz und Rötungen (Exanthem, Urtikaria)
- sexuelle Funktionsstörungen (Ejakulationsstörungen, Potenzstörungen)
- Verstopfung
- vorübergehender Anstieg der Leberenzymaktivität (Laborwert)
- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Erregungszustände
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen
- insbesondere bei älteren Patienten
  - Verwirrtheitszustände
  - Delirien
- vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie
  - Unruhe
  - Schweißausbrüche
  - Schlafstörungen
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Milchfluss (Galaktorrhö)
- Harnsperre (trotz starken Harndrangs und gefüllter Blase Unfähigkeit zum Wasserlassen)
- Magenbeschwerden
- Geschmacksstörungen
- Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie
  - Übelkeit
  - Erbrechen
- Kollapszustände
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens
- Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- epileptische Anfälle
- Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxien)
- Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie)
- Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie)
- grüner Star
- Angstzustände
- Angioödeme
- Haarausfall
- schwere Leberfunktionsstörungen
- nach langfristiger Behandlung
  - Gelbsucht
  - chronische Leberschäden
- Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen.

Opipramol ist in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Deshalb ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose oder bei Patienten, die Thyroidpräparate einnehmen, geboten.

Patienten, die 50 Jahre und älter sind und ein Medikament aus dieser Gruppe einnehmen, haben ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

Hinweise
Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Opipramol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Opipramol HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 150 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Macrogol 6000, Hypromellose (5 mPas), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Opipramol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind gelb-braun und länglich mit zwei beidseitigen Bruchkerben. Die Filmtabletten können in drei gleiche Teile geteilt werden.

Opipramol HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!